

KULLANMA TALİMATI

SONİCAD 400 mcg inhalasyon için toz içeren kapsül

Yutulmaz. Ağızdan solunarak kullanılır.

- **Etkin madde:** İnhalasyon için toz içeren her bir kapsül 400 mcg siklesonid içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Laktoz içerir.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. *SONİCAD nedir ve ne için kullanılır?*
2. *SONİCAD'i kullanmaya başlamadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
3. *SONİCAD nasıl kullanılır?*
4. *Olası yan etkiler nelerdir?*
5. *SONİCAD'in saklanması*

Başlıkları yer almaktadır.

1. SONİCAD nedir ve ne için kullanılır?

- SONİCAD 400 mcg, 60 veya 120 inhaler kapsül içeren PVC/PVDC/Alü blister ambalajlarda bulunur ve 1 adet inhalasyon cihazı içerir.
- SONİCAD etkin madde olarak 400 mcg siklesonid, yardımcı madde olarak laktoz içerir.
- SONİCAD etki göstereceği yer olan akciğere, ağız yolundan nefes ile alınan, beyaz renkli bir inhalasyon tozudur. Her gün kullanılması gereken, koruyucu bir ilaçtır (kortikosteroid). Etkisini sadece akciğerde, nefes yolu ile alındıktan sonra göstermek üzere tasarlanmıştır.
- Astımın tüm basamaklarında iltihabı gidermek, solunum yolunu genişletmek, belirtilerin kontrolünü sağlamak ve oral steroid ihtiyacını (solunum yolu hastalıklarının alevlenmesinde kullanılan ilaçlar) azaltmak amaçlı kullanılır.
KOAH'ta (Kronik obstrüktif [tıkayıcı] akciğer hastalığı) tek başına kullanılması önerilmez.
- SONİCAD nefes darlığı gibi astım belirtilerini ve astım atağı geçirme ihtimalini azaltarak, daha rahat nefes almanızı sağlar. SONİCAD'in koruyucu etkisi zaman içinde gelişir. Bu nedenle kendinizi iyi hissetseniz bile, ilacı kullanmaya her gün devam etmelisiniz.

2. SONİCAD'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SONİCAD'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- İçindeki maddelerden herhangi birine alerjiniz varsa (yardımcı maddeler listesine bakınız),
- 12 yaşından küçük çocuklarda **kullanmayınız**.
- Akciğer sisteminizi etkileyen fungal (mantar), viral, bakteriyel enfeksiyon veya akciğer tüberkülozu (TB) tedavisi görüyorsanız veya daha önceden gördüseniz.

SONİCAD'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Belirteleriniz kötüleşiyorsa (öksürük, nefes darlığı, güçlük ve hırıltılı solunum, göğüs darlığı),
- Uygulamadan hemen sonra hırıltılı solunum gerçekleşiyorsa,
- Bağışıklık sisteminiz zayıf ise (bir hastalık veya bağışıklık sisteminizi baskılayan herhangi bir ilaç nedeniyle),
- Osteoporozunuz (kemik erimesi) var ise ya da ailenizde osteoporozu olan kişiler var ise,
- Uzun süre hareketsiz kalıyor iseniz,

- Kemik yoğunluğunuzu azaltabilen ilaçlar [önr; antikonvülsanlar (epilepsi tedavisinde kullanılan bir ilaç türü), kortikosteroidler (steroid yapıda bir ilaç türü)] kullanıyorsanız,
- Gözünüz ile ilgili rahatsızlıklarınız var ise [görme değişiklikleri, göz içi basınç artışı, göz tansiyonu (glokom) ve/veya katarakt],
- Alerjik rinit (burun içi iltihaplanma) ya da egzema (kaşıntılı ve kırmızı cilt) gibi alerjik etkiler gözlemleniyorsa,
- Şiddetli astımınız varsa,
- Hipotiroidizminiz (tiroid hormonu seviyesinin normalden düşük olması) varsa,
- Eozinofiliniz (kanda eozinofil adı verilen bir tür alerji hücresi sayısında artış) varsa,
- Hipoprotrombineminiz [kanda protrombin (kanın pıhtılaşmasında rol oynar) yoğunluğunun düşük olması] varsa,
- Siroz hastalığınız varsa,
- Bulantı, kusma, yüksek ateş veya ishal gibi ciddi semptomlar görülürse,
- Eğer steroid tableten SONİCAD'e geçmişseniz, kortikosteroidlerle ilişkili olarak böbrek üstü bezi yetmezliği riski bir süre devam edebilir. Böbrek üstü bezi yetmezliğine ait bulgular (örn. baş dönmesi, halsizlik, bulantı, iştah kaybı, huysuzluk, saç dökülmesi, güçsüzlük, baş ağrısı, hafıza problemleri, alerji, yeme isteği ve kan şekeri hastalıkları) bir süre görülebilir.
- Böbrek üstü bezi yetmezliğiniz varsa,
- Çocuklarda büyüme geriliği görülebilir. Bu nedenle SONİCAD kullanımı sırasında doktorunuzun çocuğunuzun büyümesini takip etmesi önemlidir.
- Çabuk ve kısa etkili (rahatlatıcı) inhaleriniz sizi rahatlatmıyorsa, derhal doktorunuzla bağlantıya geçin.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

SONİCAD'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

SONİCAD'in yiyeceklerle ve içeceklerle herhangi bir etkileşimi bulunmamaktadır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- SONİCAD'in hamilelerde güvenilirliği belirlenmediğinden, hamile iseniz, SONİCAD'i **sadece** doktorunuzun önermesi halinde kullanınız.

- SONİCAD anne üzerindeki olası yararın bebeğin gelişimi üzerindeki olası riskinden fazla olması durumunda kullanılabilir. Eğer doktorunuz SONİCAD kullanımına devam etmenize karar verdiyse; astım kontrolünü sağlayacak en düşük doz kullanılmalıdır.
- Hamileliğiniz sırasında kortikosteroid kullandıysanız, çocuğunuzun böbrek üstü bezi fonksiyonları dikkatle takip edilecektir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz, hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- SONİCAD’i kullanmadan önce doktorunuza danışınız.
- İn hale siklesonidin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir.
- SONİCAD, sadece anne üzerindeki yararın bebek üzerindeki olası riskinden yüksek olduğu durumlarda reçete edilebilir.

Araç ve makine kullanımı

İnhale siklesonid’in araç ve makine kullanımı üzerine etkisi yoktur ya da ihmal edilebilecek düzeydedir.

SONİCAD’in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

SONİCAD’in içerisinde laktoz bulunmaktadır. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse, bu ilacı almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Mantara karşı bir ilaç (ketokonazol, itrakonazol, ritonavir ya da nelfinavir içeren ilaçlar) kullanıyorsanız, SONİCAD’i kullanmadan önce doktorunuza bu konuda bilgi veriniz.

Eğer herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bu ilaçlar hakkında bilgi veriniz.

3. SONİCAD nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

SONİCAD’i her zaman doktorunuzun size tarif ettiği şekilde kullanınız. Eğer nasıl kullanacağınızdan emin değilseniz, doktorunuza veya eczacınıza danışmalısınız.

SONİCAD, 60 veya 120 inhaler kapsül içerir. Doktorunuzun size önerdiği günlük uygulama dozuna göre, bu ilaç 1 ila 2 ay arası veya 2 ila 4 ay arası yetecek dozu içermektedir.

Doktorunuz her gün ne kadar ilaç kullanmanız gerektiğini size anlatacaktır ve bu miktar sadece sizin ihtiyacınız kadardır.

- Hastaların çoğunda astımın kontrol altına alınması için önerilen günlük SONİCAD dozu 200 mikrogramdır.
- Günlük doz bazı hastalarda, astım kontrolünün sağlanması için uygun olabilen 100 mikrograma düşürülebilir.
- Astım belirtilerinin şiddetlendiği hastalarda SONİCAD dozunun artırılması gerekebilir. Günde iki kez 400 mikrogram verilmek üzere, 800 mikrogram/gün'e kadar yükseltilebilir. Ancak yüksek dozların 3 aydan daha uzun süre kullanımını doğrulayan veri yoktur.

Eğer gerekiyorsa; doktorunuz kortikosteroid tablet ve/veya iltihaplanma durumunda antibiyotik verebilir.

-Doktorunuz astımınızın kontrol altına alınması için gerekli en düşük dozu ayarlayacaktır.

-Belirtilerinizde (öksürük, nefes darlığı, hırıltılı solunum, göğüs darlığı) 24 saat içinde bir iyileşme fark etmelisiniz.

Uygulama yolu ve metodu:

Birçok durumda, doktorunuz SONİCAD'i günde bir defa, sabah ya da akşam kullanmanızı isteyecektir. Doktorunuzun size vereceği talimatlara dikkatlice uymanız gerekir. Kendinizi iyi hissetseniz bile, SONİCAD'i düzenli olarak her gün kullanmanız önemlidir.

Eğer çabuk ve kısa etkili (rahatlatıcı) inhalerinizi haftada 2 ya da 3 kereden fazla kullanmanız gerekirse, ilacınızı gözden geçirmesi için doktorunuza bu durumu bildirmeniz gerekir.

Bu talimatta yazan bilgiler size anlatılanları hatırlatmak amacıyla.

SONİCAD, ağız yoluyla inhalasyon şeklinde kullanılır. İnhalasyondan sonra ağız su ile durulanmalıdır.

İnhalasyon cihazı yoluyla nefes alındığında ilaç akciğerlere ulaşır. Bu nedenle, cihazın ağız parçası aracılığıyla derin ve güçlü nefes alınması önemlidir.

İnhalasyon cihazının kullanımı doktor veya eczacı tarafından hastaya gösterilmelidir.

İnhalasyon cihazı kullanma talimatı için bakınız ekli talimat.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

6-11 yaş arası çocuklarda kullanım için SONİCAD'in daha düşük dozları mevcuttur.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda doz ayarlaması yapmak gerekmez.

Özel kullanım durumları:**Böbrek / Karaciğer yetmezliği:**

Karaciğer ve/veya böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması yapmak gerekmez.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Doktorunuz SONİCAD ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir.

Doktorunuz ile konuşmadan başka bir ilaç kullanmayınız (reçetesiz ilaçlar da dahil olmak üzere).

Eğer SONİCAD'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla SONİCAD kullandıysanız:

Aşırı dozda SONİCAD kullanımında özel bir tedavi gerekmemektedir. Uzun süre kullanmanız gerekenden fazla SONİCAD kullandıysanız, belli seviyede adrenal baskılanması olabilir ve böbrek üstü bezi fonksiyonlarınızın kontrolü gerekebilir.

SONİCAD'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

SONİCAD'i kullanmayı unutursanız:

SONİCAD'i kullanmayı unutursanız, o dozu atlayın ve zamanı geldiğinde bir sonraki dozdan devam edin. Eksik dozu telafi etmek için ilacı iki kere SOLUMAYIN (İNHALE ETMEYİN).

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

SONİCAD ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

SONİCAD etkisini en iyi her gün düzenli alındığında gösterir. Kendinizi iyi hissetmeniz bile inhaleri, doktorunuz kullanmamana söyleyene kadar kullanın.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, SONİCAD'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Siklesonid kullanımı ile görülen yan etkiler genellikle hafiftir. Birçok vakada tedaviye devam edilmiştir.

Aşağıdakilerden biri olursa, SONİCAD'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Dudak, dil ve boğazın şişmesi (anjioödem) gibi hemen veya daha sonra meydana gelen aşırı duyarlılık reaksiyonları.

Bu belirtiler meydana geldiğinde ilaç kullanımını durdurunuz ve derhal tıbbi yardım alınız.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

SONİCAD vücudunuzda steroidlerin normal üretimini etkileyebilir. Bu durum genellikle uzun süre ve yüksek dozda tedavi gören hastalarda gözlenir. Bu etkiler:

- Çocukların ve ergenlik çağındakilerin büyümesinde yavaşlama
- Kemiklerin incilmesi
- Göz lensinde muhtemel bulanmalara (katarakt) yol açarak netliği bozulan görüş
- Gözde normal olmayan yüksek tansiyona bağlı olarak görme kaybı (glokom)
- Aydede yüz, vücudun üst kısmında kilo artışı, kol ve bacaklarda incelme (Cushingoid özellikler, Cushing sendromu)
- Bağışıklık sisteminin baskılanması,
- Zatürre (pnömoni),

- Nefes almada güçlük (paradoksikal bronkospazm),
- Alanin aminotransferaz (ALT) (bir karaciğer enzimi) seviyesinde artış,
- Gamma glutamil transferaz (GGT) (bir karaciğer enzimi) seviyesinde artış.

Bunların hepsi ciddi yan etkilere sahiptir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Nezle,
- Sinüzit,
- Boğaz iltihabı,
- Baş dönmesi,
- Yutak iltihabı,
- Tad alma duyusunda bozukluk (disguzi),
- Boğaz ağrısı,
- Boğaz kuruluğu,
- Boğazda tahriş,
- Eklem ağrısı,
- Sırt ağrısı,
- Öksürük,
- Ağız kuruluğu,
- Göğüste rahatsızlık,
- Hızlı ya da düzensiz kalp atışları (palpitasyonlar),
- Ses kısıklığı/boğukluğu, inhalasyon sonrası öksürük ve hırıltının artması,
- Bulantı,
- Kusma,
- Yüzde şişkinlik,
- Mide ve bağırsakta iltihabi durum (gastroenterit),
- Hazımsızlık (dispepsi),
- Karın ağrısı,
- Ağızda pamukçuk (bir mantar iltihabı) oluşumu,
- Kandidiyaz (bir tür mantar enfeksiyonu),
- Konuşmanın bozulması (disfoni),
- Baş ağrısı,

- Deride kaşınma ve kızarıklığa neden olan döküntü ve/veya egzema,
- Vücutta çürük oluşumu,
- Yorgunluk,
- Hipertansiyon (yüksek tansiyon),
- Gözlerde kaşıntı ve sulanma (konjunktivit),
- Kilo artışı.

Bunlar SONİCAD'in hafif yan etkileridir.

Uzun süre tedavi olan ergenlik çağındaki hastaların boyları düzenli olarak ölçülmelidir. Büyüme oranı yavaşlamışsa, doktorunuz astımınızı kontrol altına alabilecek etkideki en düşük doz ile tedavinizi düzenleyecektir.

Steroid tabletler, SONİCAD gibi bir inhalerden daha fazla yan etkiye neden olabilir. Eğer SONİCAD kullanımı sırasında veya daha önce steroid tablet aldığınız, tabletlere bağlı yan etki oluşma riski bir süre daha devam edebilir.

Doktorunuzun gözetiminde düzenli sağlık kontrolü yaptırmanız, sizin için doğru olan SONİCAD dozunu aldığınızdan emin olmanızı sağlar. Düzenli kontroller aynı zamanda oluşabilecek yan etkilerin kısa zamanda fark edilmesini sağlar ve kötüleşme ihtimalini engeller.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen istenmeyen herhangi bir etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza bilgilendiriniz.

5. SONİCAD'in saklanması

SONİCAD'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru yerde saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SONİCAD'i kullanmayınız.

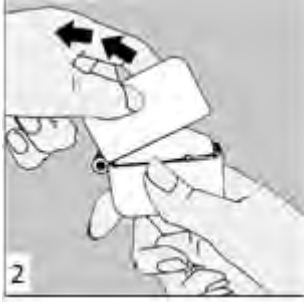
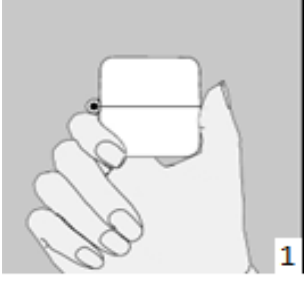
Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz, SONİCAD'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: İntentim İlaç San. Tic. Ltd. Şti.
General Ali Rıza Gürcan Cad.
Merter İş Merkezi Bağımsız Bölüm No:8
Güngören/İSTANBUL
Telefon: 0 212 481 76 41
Faks: 0 212 481 76 41
e-mail: info@inventimilac.com.tr

Üretim Yeri : Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
1.OSB. 1.Yol No:3 Adapazarı / SAKARYA

Bu kullanma talimatı 29.06.2012 tarihinde onaylanmıştır.

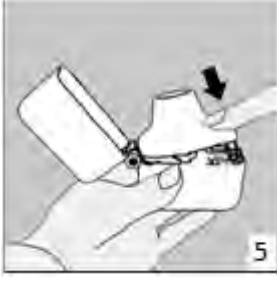
İnhalasyon cihazı kullanım talimatları



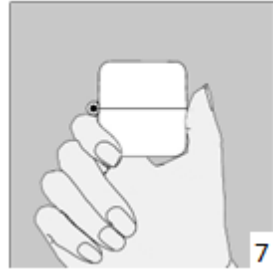
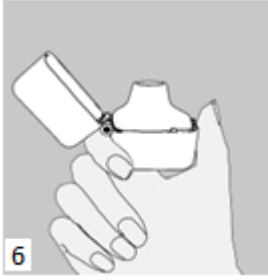
1., 2. ve 3. Toz başlığını yukarı doğru çekerek açınız. Daha sonra ağızlık parçasını açınız.



4. Blister ambalajından bir SONİCAD inhalasyon için toz içeren kapsülü çıkarınız (kullanımdan hemen önce çıkarınız) ve şekilde gösterildiği gibi merkezi hazneye yerleştiriniz. Kapsülün hazneye hangi yönde yerleştirildiği önemli değildir.

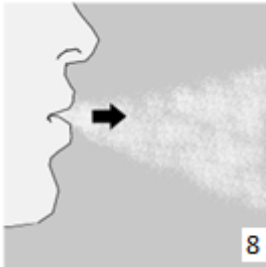


5. Ağızlık parçasını bir “klik” sesi duyuncaya değin **sıkıca** kapatınız. Toz başlığını açık bırakınız.



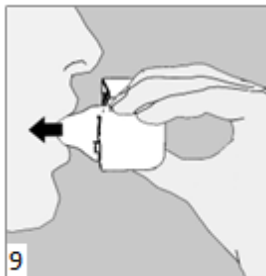
6. ve 7. İnhalyasyon cihazını ağızlık parçası yukarıda olacak şekilde tutunuz ve kapağı bastırarak kapatınız.

Böylece kapsülde delikler açılacak ve nefes aldığınızda ilacın salıverilmesini sağlayacaktır.



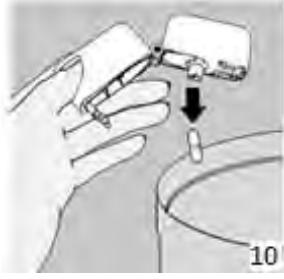
8. Nefesinizi tam olarak veriniz.

Önemli: Hiçbir zaman ağızlık parçasına doğru nefes vermeyiniz.



9. İnhalasyon cihazının ağızını açıp, cihazı ağızınıza kadar kaldırınız ve dudaklarınızı ağızlık parçasının çevresinde sıkıca kapayınız. Başınızı dik bir şekilde tutarak, yavaş ve derin bir nefes alınız; nefes alma hızınızı, kapsülün titreştiğini algılayacak şekilde ayarlayınız. Akciğerleriniz doluncaya kadar nefes alınız; nefesinizi sizi zorlamayacak bir süreyle tutunuz ve bu esnada inhalasyon cihazını ağızınızdan çıkarınız. Şimdi normal nefes alıp vermeye başlayabilirsiniz.

Basamak 8 ve 9'u bir kez daha tekrarlayınız, bu kapsülün tamamen boşalmasını sağlayacaktır.



10. Ağızlık parçasını yeniden açınız. Cihazı çevirerek kullanılmış kapsülü çıkarınız ve atınız. Sonrasında ağızınızı su ile çalkalayınız. Ağızlık parçasını ve toz başlığını kapatınız ve inhalasyon cihazınızı yerine kaldırmınız.

İnhalasyon cihazının temizleme işlemi

İnhalasyon cihazını ayda bir kez yıkayınız. Kapağı ve ağızlığı açınız. Cihazı sıcak su ile yıkayarak içerisindeki tozlardan arındırınız. Cihaz içerisindeki suyu boşaltarak kağıt bez üzerine kapak, ağızlık ve gövde kısımları açık kalacak şekilde kurumaya bırakınız. 24 saat kurumaya bırakılan cihaz kullanılmaya hazırdır. Eğer ihtiyaç varsa ağızlık kısmının dış yüzeyi ıslak olmayan nemli bir bezle silinebilir.